SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 133

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 10 giugno 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 maggio 2017.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Cagliari.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante nonne per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 631 del 4 maggio 2017 con la quale l'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Cagliari ha comunicato il mancato funzionamento della stessa C.T.P. da venerdì 5 maggio c.a. a mercoledì 10 maggio c.a. a causa del trasferimento della propria sede di Cagliari da viale Trieste n. 159 a via Carducci n. 21 al fine di portare a compimento un piano di razionalizzazione per gli immobili ad uso dell'Amministrazione finanziaria;

Vista la nota n. 636 datata 11 maggio 2017 con la quale l'Ufficio di segreteria della C.T.P. di Cagliari ha comunicato di aver ripreso in pari data la propria attività istituzionale;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali da parte della Commissione tributaria provinciale di Cagliari da venerdì 5 maggio c.a. a mercoledì 10 maggio c.a. per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Sardegna che con nota n. 434 del 16 maggio 2017 ha espresso il parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Cagliari da venerdì 5 maggio 2017 a mercoledì 10 maggio 2017.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2017

Il direttore: SIRIANNI

17A03930

DECRETO 25 maggio 2017.

Decreto di concambio via sindacato: riacquisto del BTP Italia a cedola 2,15 scadenza 12 novembre 2017 e contestuale riapertura titoli nominali BTP 4,50% 01/02/2020, BTP 5% 01/03/2025, BTP 6,50% 01/11/2027, BTP 1,65% 01/03/2013, CCTeu 15/07/2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del succitato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto l'art. 26 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 sopracitato, regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 17 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 maggio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 48.531 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 17 marzo e 7 luglio 2004, 10 gennaio, 10 febbraio, 11 aprile, 8 luglio e 8 settembre 2005, 9 settembre 2011 nonché 6 aprile 2012, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciassette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,50% con godimento 1° febbraio 2004 e scadenza 1° febbraio 2020;

Visti i propri decreti in data 8 luglio, 22 settembre e 9 ottobre 2009, 10 febbraio 12 aprile, 11 maggio e 29 luglio 2010, 10 ottobre 2011, nonché 14 maggio e 9 ottobre 2012, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciannove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00% con godimento 1° marzo 2009 e scadenza 1° marzo 2025;

Visti i propri decreti in data 11 novembre e 10 dicembre 1997, 13 gennaio, 11 febbraio, 9 marzo, 11 maggio, 10 giugno, 10 luglio, 7 agosto, 11 settembre e 12 ottobre 1998, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventidue *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 6,50% con godimento 1° novembre 1997 e scadenza 1° novembre 2027;

Visti i propri decreti in data 17 marzo, 11 maggio, 9 giugno, 9 luglio e 9 ottobre 2015, nonché 11 gennaio, 10 marzo, 10 maggio, 11 luglio e 11 ottobre 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciannove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, aventi godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032;

Visti i propri decreti in data 26 aprile, 26 maggio, 28 giugno, 26 luglio, 26 agosto e 27 settembre 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

Visto il proprio decreto in data 4 novembre 2013, con il quale è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'Indice «FOI senza tabacchi» con godimento 12 novembre 2013 e scadenza 12 novembre 2017;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni straordinarie di gestione degli elevati importi in scadenza di BTP Italia mediante operazioni di riacquisto o concambio, è prevista tra l'altro dalle Linee guida della gestione del debito pubblico per l'anno 2017;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, riacquistare il BTP Italia con godimento 12 novembre 2013 e scadenza 12 novembre 2017, codice ISIN IT0004969207 (di seguito: «BTP Italia»), al fine di gestire il profilo delle scadenze per l'anno 2017;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciottesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 4,50% con godimento 1° febbraio 2004 e scadenza 1° febbraio 2020, di una ventesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 5,00% con godimento 1° marzo 2009 e scadenza 1° marzo 2025, di una ventitreesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 6,50% con godimento 1° novembre 1997 e scadenza 1° novembre 2027, di una ventesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 1,65%, aventi godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032 e di una tredicesima *tranche* di «CCTeu», con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023, al fine di fornire la provvista necessaria per il suddetto riacquisto;

Considerato che l'emissione dei titoli sopra descritti è correlata al contestuale riacquisto del BTP Italia di cui sopra in conformità al «*Tender Offer Memorandum*» del 23 maggio 2017;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati titoli, nonché le operazioni di riacquisto del BTP Italia sopra descritto agli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A. e UniCredit S.p.A., in conformità all'accordo di sottoscrizione del 25 maggio 2017 e al *Dealer Management Agreement* del 23 maggio 2017, ed al fine di ottenere il migliore esito complessivo di entrambe le operazioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposto il riacquisto del BTP Italia nei seguenti termini:

importo:	4.200 milioni di euro
dietimi d'interesse:	20 giorni
data di regolamento:	1° giugno 2017
prezzo di riacquisto:	101,74

L'ammontare complessivo dei titoli riacquistati potrà essere soggetto a revisioni sulla base delle effettive quantità consegnate dei titoli stessi il giorno del regolamento. Di quanto sopra se ne darà comunicazione alla Banca d'Italia.

Art. 2.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, sono disposte le seguenti emissioni:

diciottesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	750 milioni di euro
decorrenza:	1° febbraio 2004
scadenza:	1° febbraio 2020
tasso di interesse:	4,50% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° agosto ed il 1° febbraio di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	1° giugno 2017
dietimi d'interesse:	120 giorni
prezzo di emissione:	111,474
rimborso:	alla pari

ventesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	850 milioni di euro
decorrenza:	1° marzo 2009
scadenza:	1° marzo 2025
tasso di interesse:	5,00% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° settembre ed il 1° marzo di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	1° giugno 2017
dietimi d'interesse:	92 giorni
prezzo di emissione:	123,979
rimborso:	alla pari

ventitreesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	750 milioni di euro
decorrenza:	1° novembre 1997
scadenza:	1° novembre 2027
tasso di interesse:	6,50% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	1° giugno 2017
dietimi d'interesse:	31 giorni
prezzo di emissione:	140,502
rimborso:	alla pari

ventesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	950 milioni di euro
decorrenza:	1° marzo 2015
scadenza:	1° marzo 2032
tasso di interesse:	1,65% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° settembre ed il 1° marzo di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	1° giugno 2017
dietimi d'interesse:	92 giorni
prezzo di emissione:	90,387
rimborso:	alla pari

tredicesima *tranche* di certificati di credito Tesoro, con le seguenti caratteristiche:

importo:	900 milioni di euro
decorrenza:	15 gennaio 2016
scadenza:	15 luglio 2023
tasso di interesse:	semestrale pagabile posticipatamente
data di regolamento:	1° giugno 2017
dietimi d'interesse:	137 giorni
prezzo di emissione:	99,920
rimborso:	alla pari

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,70%. In applicazione del suddetto criterio, il tasso d'interesse semestrale relativo alla cedola corrente è pari allo 0,234%.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, le emissioni del BTP 1,65% con scadenza 1° marzo 2032 e del CCTeu con scadenza 15 luglio 2023 sono soggette alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini comuni di riferimento» allegati al decreto medesimo (allegato *A)*.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.A. - in forza dell'art. 26 decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dai relativi decreti citati nelle premesse.

Le prime ventisei cedole dei buoni del Tesoro poliennali 4,50% con godimento 1° febbraio 2004 e scadenza 1° febbraio 2020 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le prime sedici cedole dei buoni del Tesoro poliennali 5,00% con godimento 1° marzo 2009 e scadenza 1° marzo 2025 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le prime trentanove cedole dei buoni del Tesoro poliennali 6,50% con godimento 1° novembre 1997 e scadenza 1° novembre 2027 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le prime quattro cedole dei buoni del Tesoro poliennali 1,65% con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le prime due cedole dei CCTeu con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 3.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà al riacquisto del BTP Italia di cui all'art. 1 in conformità al «*Tender Offer Memorandum*» del 23 maggio 2017 e all'offerta dei titoli di cui all'art. 2. Le relative operazioni sono affidate agli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A. e UniCredit S.p.A., in conformità rispettivamente al *Dealer Management Agreement* del 23 maggio 2017 e all'Accordo di sottoscrizione del 25 maggio 2017.

Ai predetti istituti, per le operazioni di collocamento dei suddetti titoli in emissione verranno corrisposte le seguenti commissioni da suddividersi in parti uguali:

BTP 4,50 % 1.2.2004/2020	0,07% del capitale nominale
BTP 5,00 % 1.3.2009/2025	0,125% del capitale nominale
BTP 6,50 % 1.11.1997/2027	0,15% del capitale nominale
BTP 1,65 % 1.3.2015/2032	0,20% del capitale nominale
CCTeu 15.1.2016/15.7.23	0,10% del capitale nominale

Art. 4.

Il giorno 1° giugno 2017 la Banca d'Italia riceverà da Banca IMI S.p.A. gli importi determinati in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 2, al netto delle commissioni di collocamento unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 4,50% annuo lordo su 120 giorni per il BTP con godimento 1° febbraio 2004 e scadenza 1° febbraio 2020, del 5,00% annuo lordo su 92 giorni per il BTP con godimento 1° marzo 2009 e scadenza 1° marzo 2025, del 6,50% annuo lordo su 31 giorni per il BTP con godimento 1° novembre 1997 e scadenza 1° novembre 2027, dell'1,65% annuo lordo su 92 giorni per il BTP con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032 e dello 0,466% annuo lordo su 137 giorni per il CCTeu con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 1° giugno 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare i suddetti importi, nonché gli importi corrispondenti alle commissioni di collocamento di cui al medesimo art. 3, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3 per i BTP e art. 4 per i CCTeu, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico per quanto riguarda i BTP al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e per quanto riguarda i CCTeu al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale dei titoli in emissione farà carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni di scadenza dei titoli stessi e corrispondenti, rispettivamente, al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) per i BTP e al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) per i CCTeu, dello stato di previsione dell'anno in corso.

Gli importi delle commissioni saranno scritturati dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il giorno 1° giugno 2017 la Banca d'Italia riceverà da Banca IMI S.p.A. i titoli riacquistati, di cui all'art. 1 e, provvederà ad inserire, a seguito di apposita comunicazione del MEF, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

Gli oneri relativi al rimborso del capitale riacquistato e all'importo di rivalutazione del capitale del BTP Italia, verranno imputati al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Gli oneri per il pagamento dei dietimi d'interesse relativi al riacquisto del suddetto BTP Italia faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 5.

Con successivo provvedimento si procederà all'accertamento delle operazioni di riacquisto effettuate sulla base del presente decreto.

Art. 6.

Il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A03945

DECRETO 30 maggio 2017.

Rettifica del decreto di concambio via sindacato: riacquisto del BTP Italia a cedola 2,15 scadenza 12 novembre 2017 e contestuale riapertura titoli nominali BTP 4,50% 01/02/2020, BTP 5% 01/03/2025, BTP 6,50% 01/11/2027, BTP 1,65% 01/03/2013, CCTeu 15/07/2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il proprio decreto n. 43068 in data 25 maggio 2017, con cui è stato disposto il concambio via sindacato e riacquisto del BTP Italia con godimento 12 novembre 2013 e scadenza 12 novembre 2017;

Considerato che per mero errore materiale, nelle premesse e all'art. 2 del decreto suddetto, è stata indicata relativamente al BTP 6,50% con godimento 1° novembre 1997 e scadenza 1° novembre 2027, la ventitreesima *tranche* anziché la ventiquattresima;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette

Decreta:

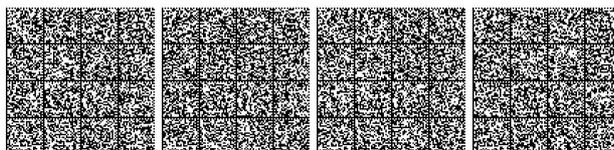
Nelle premesse ed all'art. 2 del decreto n. 43068 del 25 maggio 2017, il termine «ventitreesima» *tranche* è sostituito con «ventiquattresima» *tranche*.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del suddetto decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

17A03946

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 22 febbraio 2017.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «Admont» al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca FIRST 2014 e FAR 2012. (Decreto n. 394).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, art. 19, comma 3;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'iniziativa comunitaria JU ECSEL anno 2014 che ha l'obiettivo di sostenere progetti strategici sulle tecnologie future ed emergenti, ovvero iniziative di ricerca scientifica su larga scala che hanno lo scopo di creare solide basi per il futuro nel campo dell'innovazione tecnologica in vari settori;

Visto i bandi europei «ECSEL 2014-1 Research and innovation actions (RIA) ed ECSEL 2014-2 Innovation Actions (IA)» lanciati dall'iniziativa ECSEL in data 9 luglio 2014;

Visto l'avviso integrativo nazionale del MIUR n. 2534 del 7 agosto 2014, con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la nota protocollo n. 30276 del 19 dicembre 2014, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione europea dei progetti presentati nell'ambito della *call,* indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la decisione ECSEL-PAB-2014-06 con la quale il Public Authorities Board di ECSEL ha approvato la graduatoria finale del bando ECSEL 2014-2-IA;

Vista la proposta del progetto «Admont» presentata al bando 2014-2 Innovation Actions (IA) iniziativa europea ECSEL;

Atteso che nel progetto Admont figura il seguente proponente italiano:

Silicon Biosystems Spa (Grande Impresa) ora Menarini Silicon Biosystems Spa che ha presentato una domanda di finanziamento per attività progettuali di importo pari ad € 4.795.075,00;

per un importo complessivo del progetto Admont di € 4.795.075,00;

Vista la relazione della Banca del Mezzogiorno MCC Spa (priva di data e protocollo) per la fase *ex ante*, protocollata dal MIUR in data 23 novembre 2016, protocollo n. 23114;

Vista la nota integrativa della Banca del Mezzogiorno MCC Spa (senza data e protocollo) riguardante la varia-

zione di denominazione sociale della società da Silicon Biosystems Spa a Menarini Silicon Biosystems Spa pervenuta al MIUR il 13 gennaio 2017 e protocollata con n. 537 in data 17 gennaio 2017;

Vista la formale accettazione della società ora Menarini Silicon Biosystems Spa al credito agevolato senza data e protocollata dal MIUR il 17 giugno 2016 con protocollo n. 12021;

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni e integrazioni: «In coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali (...)»;

Visto il decreto interministeriale protocollo n. 6 dell'8 gennaio 2015, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2014, registrato alla Corte dei conti il 1° aprile 2015, foglio n. 1281;

Visto il decreto di impegno protocollo n. 3428 del 29 dicembre 2015 che ripartisce le risorse finanziarie assegnate ai progetti di cooperazione internazionale dal decreto interministeriale protocollo n. 6 dell'8 gennaio 2015 di riparto delle risorse del FIRST per l'anno 2014, visto UCB protocollo n. 29597 del 30 dicembre 2015;

Visto il decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 inerente al credito agevolato da imputare al riparto FAR 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca Admont, protocollo n. 2629/2014, bando 2014-2 Innovation Actions (IA) iniziativa europea ECSEL, presentato dalla società ora Menarini Silicon Biosystems Spa, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituiscono parte integrante.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto europeo, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità. Pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 715.974,90 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2014, giusta riparto con decreto interministeriale protocollo n. 6 dell'8 gennaio 2015 ed € 1.413.022,80 nella forma di credito agevolato a valere sulle disponibilità del Fondo agevolazioni alla ricerca con il decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 da imputare al riparto FAR 2012, tali risorse saranno erogate dopo la stipula del contratto di finanziamento.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul fondo FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede europea da parte della Struttura di gestione dell'iniziativa.

4. Il MIUR con successiva comunicazione, fornirà alla Banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa europea e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto europeo.

Art. 4.

1. In favore del soggetto pubblico, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 100% del contributo ammesso, come previsto dall'art. 8 dell'avviso integrativo nazionale del MIUR n. 2534 del 7 agosto 2014.

2. In favore della proponente società ora Menarini Silicon Biosystems Spa, in quanto soggetto privato, il MIUR disporrà, su richiesta e previa presentazione di idonea fideiussione bancaria o polizza assicurativa, l'anticipazione dell'agevolazione nella misura del 50% del contributo ammesso, come previsto dall'art. 8 dell'avviso integrativo citato.

3. I restanti pagamenti saranno erogati per SAL e in tal senso il soggetto beneficiario Società Menarini Silicon Biosystems Spa si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

4. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere nei confronti del soggetto beneficiario società Menarini Silicon Biosystems Spa alla revoca delle agevolazioni con contestuale recupero delle somme erogate, anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

5. L'agevolazione concessa nelle forme del credito agevolato tiene conto delle seguenti disposizioni:

a. la durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni, decorrente dalla data del presente decreto, comprensiva di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza 1° gennaio e 1° luglio di ogni anno) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione. Ai fini di quanto innanzi si considera, quale primo semestre intero, il semestre solare nel quale cade la data del presente decreto;

b. le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto;

c. il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2017
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 575

ALLEGATO *1*

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 2629 del 18/09/2014
- Progetto di Ricerca

Titolo: **ADMONT** / Programma **ECSEL anno 2014 – 2 IA**

Inizio: 01/05/2015

Durata Mesi: 48 mesi

• Soggetto Proponente - Ragione Sociale	**Sede**	**CUP**
MENARINI SILICON Biosystems Spa	Castel Maggiore (BO)	**B38F16000040005**

- Costo Totale ammesso	**Euro**	**4.710.076,00**
- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	**2.449.673,00**
- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale	Euro	**2.260.403,00**
al netto di recuperi pari a	Euro	0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	**0,00**
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg.Ob.2/Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	**2.449.673,00**	**2.260.403,00**	**4.710.076,00**
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	**2.449.673,00**	**2.260.403,00**	**4.710.076,00**

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• Agevolazioni deliberate nella forma di **Contributo alla spesa** pari a:

Imprese: - (G.I.)

- Attività di Ricerca industriale **20%** dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale **10 %** dei costi ammissibili

- **Agevolazioni deliberate nella forma di Credito agevolato per l'Impresa pari a:**

Grande Impresa (G.I.)

- Attività di ricerca industriale **30%** dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale **30 %** dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate

- Contributo nella Spesa fino a Euro **715.974,90**
- Credito agevolato fino a **Euro 1.413.022,80**

Sezione D - Condizioni Specifiche

17A03843

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 12 maggio 2017.

Recepimento della direttiva 2014/46/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 che modifica la direttiva 1999/37/CE del Consiglio, relativa ai documenti di immatricolazione dei veicoli.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la direttiva 1999/37/CE del Consiglio del 29 aprile 1999, relativa ai documenti di immatricolazione dei veicoli, recepita con il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 14 febbraio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 3 marzo 2000;

Vista la direttiva 2003/127/CE della Commissione del 23 dicembre 2003, che modifica la su indicata direttiva 1999/37/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 novembre 2004, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 24 marzo 2005;

Vista la direttiva 2014/46/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014, che modifica la richiamata direttiva 1999/37/CE;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante: «Nuovo codice della strada», e, in particolare, l'art. 93, comma 4, che stabilisce la competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a decretare in materia di procedure e di documentazione occorrente per l'immatricolazione dei veicoli nonché degli elementi da indicare nella carta di circolazione, e l'art. 229 che delega i Ministri della Repubblica a recepire, secondo le competenze loro attribuite, le direttive comunitarie concernenti le materie disciplinate dallo stesso codice;Ritenuto opportuno trasporre nell'ordinamento interno le disposizioni della direttiva 2014/46/UE;

Adotta
il seguente decreto:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 14 febbraio 2000

1. Al decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 14 febbraio 2000 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«*e)* sospensione: un periodo di tempo durante il quale un veicolo non è autorizzato a circolare sulla rete stradale, trascorso il quale, sempre che siano venute meno le ragioni della sospensione, il veicolo può essere nuovamente autorizzato a circolare senza che ciò comporti una nuova procedura di immatricolazione;

f) cancellazione di una immatricolazione: la cancellazione dell'autorizzazione alla circolazione di un veicolo sulla rete stradale.»;

b) all'art. 3 sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

«4. I dati di tutti i veicoli immatricolati sono registrati elettronicamente. Tali dati comprendono:

a) tutti gli elementi obbligatori di cui al punto II.5 dell'allegato I e gli elementi di cui al punto II.6 (J) e II.6 (V.7) e (V.9) di tale allegato, qualora i dati siano disponibili;

b) altri dati non obbligatori elencati nell'allegato I o i dati del certificato di conformità previsti nella direttiva 2007/46/CE, ove possibile;

c) i risultati dei controlli tecnici periodici obbligatori in conformità alla direttiva 2014/45/UE ed il periodo di validità del certificato di revisione.

5. Nell'ambito del presente decreto, ai fini del trattamento dei dati personali, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2005, n. 196, e successive modificazioni, recante codice in materia di protezione dei dati personali.

6. I dati tecnici dei veicoli sono messi a disposizione delle autorità competenti o dei centri di controllo ai fini dei controlli tecnici periodici. Al fine di evitare usi impropri, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti terrestri, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per la Motorizzazione può limitare l'utilizzo e la diffusione dei predetti dati.»;

c) dopo l'art. 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-*bis*

1. Qualora l'autorità competente riceva la notifica di un controllo tecnico periodico da cui risulta che l'autorizzazione ad utilizzare un determinato veicolo su strada è stata sospesa ai sensi dell'art. 9 della direttiva 2014/45/UE, tale sospensione è registrata elettronicamente e il veicolo in questione è sottoposto ad un ulteriore controllo tecnico. La sospensione è efficace fino a quando il veicolo non abbia superato un nuovo controllo tecnico. Una volta che il veicolo ha superato il nuovo controllo, il suo utilizzo nella circolazione stradale è nuovamente autorizzato senza ritardi e senza che sia necessaria una nuova procedura di immatricolazione. L'autorità competente adotta misure volte a facilitare l'effettuazione di un nuovo controllo tecnico di un veicolo la cui autorizzazione all'utilizzo sulla rete stradale pubblica sia stata sospesa. Tali misure possono comportare l'autorizzazione a circolare sulla rete stradale pubblica tra il luogo della riparazione ed il centro di controllo al fine del controllo tecnico.

2. In caso di trasferimento della proprietà del veicolo, si applicano le disposizioni di cui all'art. 94, comma 2 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

3. Nel caso in cui l'autorità competente riceva una notifica in base alla quale il veicolo è stato dichiarato veicolo fuori uso, a norma del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 e successive modificazioni, l'immatricolazione di tale veicolo è cancellata in modo permanente e tale informazione è inserita nel registro elettronico dell'archivio nazionale dei veicoli.»;

d) all'art. 4 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«3. Fatti salvi l'art. 5, comma 4, e l'art. 8, comma 3, della direttiva 2014/45/CE, è riconosciuta, in linea di principio, la validità del certificato di revisione in caso di trasferimento di proprietà del veicolo che abbia un valido attestato del controllo tecnico periodico.»;

e) al punto II.6 dell'allegato I è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«(X) l'attestato di superamento del controllo tecnico, la data del prossimo controllo o la data di scadenza del certificato in corso di validità.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 20 maggio 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2017

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 6 giugno 2017
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 1959

17A03989

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 maggio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini DOC Sicilia a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Sicilia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 15 aprile 2014 n. 29525, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 105 dell'8 maggio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela vini DOC Sicilia il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Sicilia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio di tutela vini DOC Sicilia ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Sicilia». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, l'Istituto regionale del vino e dell'olio, con nota prot. n. 4534 del 10 maggio 2017, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Sicilia»;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela vini DOC Sicilia, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela vini DOC Sicilia, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12 della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini DOC Sicilia a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Sicilia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 15 aprile 2014 n. 29525 al Consorzio di tutela vini DOC Sicilia, con sede legale in Palermo, via Libertà, n. 66, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Sicilia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 15 aprile 2014 n. 29525, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 maggio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A03844

DECRETO 17 maggio 2017.

Integrazione del decreto di riconoscimento al Consorzio di tutela Vita Salernum Vites del 9 giugno 2015 e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 3, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Costa d'Amalfi».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

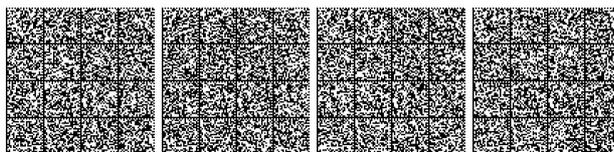
Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai Consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini,

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante Disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante Disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 2 luglio 2015, recante Riconoscimento del Consorzio di tutela Vita Salernum Vites e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOP Cilento, Castel San Lorenzo e le IGP Paestum e Colli di Salerno;

Vista l'istanza presentata con nota del 9 marzo 2017 dal Consorzio di tutela Vita Salernum Vites, con sede legale in Salerno, via Wenner, n. 62, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, comma 1 e 3 per la DOC «Costa d'Amalfi»;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio di tutela Vita Salernum Vites alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio di tutela Vita Salernum Vites ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 3 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Costa d'Amalfi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., con nota prot. n. 3680.17 del 2 maggio 2017, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Costa d'Amalfi»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio di tutela Vita Salernum Vites a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 3 della legge n. 238 del 2016 per la denominazione «Costa d'Amalfi»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela Vita Salernum Vites, con sede legale in Salerno, via Wenner, n. 62, riconosciuto con decreto del 9 giugno 2015, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41 comma 1 e 3, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Costa d'Amalfi», iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra l'incarico attribuito al Consorzio di tutela Vita Salernum Vites di cui al decreto 9 giugno 2015 ed ha la medesima durata da quest'ultimo decreto prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto 9 giugno 2015 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge 12 dicembre 2016, n. 238.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione di origine protetta «Costa d'Amalfi», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 maggio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A03845

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 aprile 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società coop. agricola Zootecnica Ofantina», in Lavello.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 25 febbraio 1997 con il quale la «Società coop. agricola Zootecnica Ofantina», con sede in Lavello (PZ), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Eligio Carretta ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 agosto 2016, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Antonella Squillacioti (codice fiscale SQLNNL77H53I610Y), nata a Senise (PZ) il 13 giugno 1977, domiciliata Lauria (PZ), via Traversa Ammiraglio Ruggiero snc, in sostituzione del dott. Eligio Carretta, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 aprile 2017

Il Ministro: CALENDA

17A03812

DECRETO 8 maggio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Abit Coop Sardegna società cooperativa in liquidazione», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Abit Coop Sardegna Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Legacoop dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 245.418,00, si riscontra una massa debitoria di € 655.258,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 409.840,00;

Considerato che in data 1° settembre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Abit Coop Sardegna Società cooperativa in liquidazione», con sede in Cagliari (CA) codice fiscale n. 00554040923 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mario Salaris, (codice fiscale SLRMRA73R20B354A) nato a Cagliari (CA) il 20 ottobre 1973, e domiciliato in Cagliari (CA), via Bellini, n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 maggio 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A03813

DECRETO 17 maggio 2017.

Nomina del commissario liquidatore della già sciolta «Società cooperativa Zaleuco», in Reggio Calabria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visti gli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile;

Visti gli articoli 1, legge n. 400/1975 e 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto dirigenziale 30 gennaio 2013, n. 3/CC/2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2013) del Ministero dello sviluppo economico con il quale la «Società cooperativa Zaleuco», con sede in Reggio Calabria (RC) codice fiscale 00334180809 è stata sciolta senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile;

Vista la nota n. 71508 del 30 aprile 2013, con la quale veniva richiesta la cancellazione dal Registro delle imprese anche della società cooperativa «Società cooperativa Zaleuco», con sede in Reggio Calabria (RC);

Vista la nota pervenuta datata 3 marzo 2014, con la quale il legale rappresentante ha comunicato che la cooperativa stessa risulta intestataria di beni immobili da assegnare in via definitiva ai soci aventi diritto;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies*, secondo comma del codice civile;

Vista la nota ministeriale protocollo n. 0373761 del 29 novembre 2016 indirizzata alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Reggio Calabria ed inviata per conoscenza al legale rappresentante della società cooperativa, nella quale si manifestava l'intendimento dell'amministrazione a procedere alla nomina di un commissario liquidatore e si dichiarava inefficace, per la cooperativa «Società cooperativa Zaleuco», con sede in Reggio Calabria (RC) la richiamata nota n. 71508 del 30 aprile 2013;

Considerato che il provvedimento di cui al decreto dirigenziale 30 gennaio 2013, n. 3/CC/2013, del Ministero dello sviluppo economico con il quale la società cooperativa citata è stata sciolta ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, risulta quindi viziato ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, nella parte in cui non viene nominato un commissario liquidatore per provvedere, tra l'altro, alla liquidazione dei cespiti di tipo immobiliare;

Ritenuta la necessità di integrare il succitato decreto dirigenziale 30 gennaio 2013, n. 3/CC/2013, con la nomina di un commissario liquidatore al fine di verificare la complessiva situazione patrimoniale dell'ente e provvedere alla successiva liquidazione dei beni immobili appresi alla massa concorsuale;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545»;

Decreta:

Art. 1.

È nominato, in forza dell'art. 2545-*septiesdecies*, secondo comma del codice civile, quale commissario liquidatore della già sciolta società cooperativa «Società cooperativa Zaleuco», con sede in Reggio Calabria (RC) codice fiscale 00334180809 ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies*, primo comma del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile, l'avv. Giuseppe Femia, nato a Roma (RM), il 27 luglio 1971 (codice fiscale FMEGPP71L27H501P), residente in Reggio Calabria (RC), in via Nicolò da Reggio n. 14.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 maggio 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A03814

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roldap».

Estratto determina n. 947/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: ROLDAP.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a. - Milanofiori - Strada 6 - edificio L - Rozzano (Milano).

Confezione: «1 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044710010 (in base 10), 1BNG3U (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1 mg di rasagilina (equivalente a 1,438 mg di rasagilina emitartrato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido (di mais) pregelatinizzato (parzialmente), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Produzione del principio attivo: Interquim S.A, C/Joan Buscallà, 10, E-08173 - Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, riascio dei lotti: Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attiki - Greece - Bulk Product, Primary and Secondary Packaging, Batch control, Batch Release.

Indicazioni terapeutiche: «Roldap» è indicato nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 044710010 (in base 10), 1BNG3U (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 40,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75,10.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Roldap» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Roldap» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03643

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Pensa Pharma».

Estratto determina n. 948/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: BISOPROLOLO PENSA PHARMA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a., via Ippolito Rosellini n. 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

«1,25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044644019 (in base 10), 1BLFPM (in base 32);

«1,25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044644021 (in base 10), 1BLFPP (in base 32);

«3,75 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044644033 (in base 10), 1BLFQ1 (in base 32);

«3,75 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044644045 (in base 10), 1BLFQF (in base 32);

«7,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044644058 (in base 10), 1BLFQU (in base 32);

«7,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044644060 (in base 10), 1BLFQW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro:

«Bisoprololo Pensa Pharma» 1,25 mg compresse: due anni

«Bisoprololo Pensa Pharma» 3,75 mg compresse e «Bisoprololo Pensa Pharma» 7,5 mg compresse: tre anni.

Composizione: «Bisoprololo Pensa Pharma» 1,25 mg: ogni compressa contiene 1,25 mg di bisoprololo fumarato; «Bisoprololo Pensa Pharma» 3,75 mg: ogni compressa contiene 3,75 mg di bisoprololo fumarato; «Bisoprololo Pensa Pharma» 7,5 mg: ogni compressa contiene 7,5 mg di bisoprololo fumarato;

principio attivo: bisoprololo fumarato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio amido glicolato (tipo *A)*, fecola di patate), magnesio stearato.

Produzione del principio attivo: César Martinell i Brunet n. 12A - Polígono Industrial Rubí Sur - 08191 Rubi, Barcellona - Spagna.

Produzione del prodotto finito:

produttore: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

rilascio lotti: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

controllo lotti: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

confezionamento primario: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

confezionamento secondario:

Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale;

trattamento dell'angina pectoris cronica stabile;

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in associazione con ACE-inibitori, diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1,25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044644019 (in base 10), 1BLFPM (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,58; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,97.

«3,75 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044644033 (in base 10), 1BLFQ1 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,86; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,49.

«7,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044644058 (in base 10), 1BLFQU (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,21; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,15.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bisoprololo Pensa Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bisoprololo Pensa Pharma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03644

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colcardiol».

Estratto determina n. 943/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: COLCARDIOL.

Titolare A.I.C.: Euro-Pharma S.r.l., via Garzigliana n. 8 - 10127 Torino.

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044432019 (in base 10), 1BCYNM (in base 32);

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044432021 (in base 10), 1BCYNP (in base 32);

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044432033 (in base 10), 1BCYP1 (in base 32);

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044432045 (in base 10), 1BCYPF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 5,2 *mg)*; 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 10,4 *mg)*; 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 20,8 *mg)*; 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 41,6 *mg)*:

eccipienti:

compresse rivestite con film 5 mg:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato;

film di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, giallo di chinolina (E104)

compresse rivestite con film 10 mg:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato;

film di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, rosso allura (E129);

compresse rivestite con film 20 mg:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato;

film di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, carminio (E120);

compresse rivestite con film 40 mg:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato;

film di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, giallo tramonto (E110), rosso cocciniglia (E124).

Il produttore del principio attivo è Assia Chemical Industries Ltd, Teva-Tech SITE - Israele.

Le officine di produzione di prodotto finito sono:

Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A. (fasi di produzione, confezionamento primario e secondario);

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (fasi di confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana R. e Pelizzola M.C., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi) - (fasi di confezionamento secondario: applicazione bollino ottico).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia: adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a sei anni con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es.: esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata. Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati;

prevenzione degli eventi cardiovascolari: prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044432019 (in base 10), 1BCYNM (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 13)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,51; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,58;

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044432021 (in base 10), 1BCYNP (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 13)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,27; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00;

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044432033 (in base 10), 1BCYP1 (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 13)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,45; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,10;

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044432045 (in base 10), 1BCYPF (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 13)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,72; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,60.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colcardiol» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colcardiol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03645

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Aurobindo».

Estratto determina n. 944/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: ROSUVASTATINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203014 (in base 10), 1B4Z06 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203026 (in base 10), 1B4Z0L (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203038 (in base 10), 1B4Z0Y (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203040 (in base 10), 1B4Z10 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203053 (in base 10), 1B4Z1F (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203065 (in base 10), 1B4Z1T (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203077 (in base 10), 1B4Z25 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203089 (in base 10), 1B4Z2K (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203091 (in base 10), 1B4Z2M (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: blister in PA/AL/PVC/AL: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio):

principio attivo: rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo *B)*, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa (15cP) (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), pigmento di alluminio rosso allura AC (E129), pigmento di alluminio giallo tramonto FCF (E110), pigmento di alluminio indigotina (E132), triacetina.

Produzione del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI - Survey N.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh - India (produzione del principio attivo: pianificazione della produzione, produzione pilota e commerciale, confezionamento, controllo e assicurazione qualità, controllo della stabilità, immagazzinamento e spedizione, amministrazione e conformità).

Produzione del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - Special Economic Zone, TSIIC, Plot n. S1 n. 411; 425; 434; 435 e 458, Green Industrial park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana - 509302 - India (produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo analitico, rilascio);

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG - 3000 - Malta (confezionamento secondario);

DEPO-PACK S.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (Varese) Italia (confezionamento secondario);

Alloga (Italia) S.r.l., corso Stati Uniti n. 9/A - 35127 Padova (Italia) - (confezionamento secondario).

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG - 3000 - Malta;

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey business Park, Wesrt End Road, Ruilslip HA4 6QD - Regno Unito.

Controllo dei lotti (con indicazione della tipologia di controllo):

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta (controllo fisico/chimico e microbiologico);

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico/fisico);

Kennet Bioservices Limited - 6 Knigsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wilshire - SN2 7RR - Regno Unito (controllo chimico/fisico e microbiologico);

MCS Laboratoires Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton - SK17 8NY - Regno Unito (controllo microbiologico);

ACE Laboratoires Limited - 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak Broadway, Edware - HA8 5AW - Regno Unito (controllo fisico/chimico e microbiologico).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia. Adulti, adolescenti e bambini a partire da sei anni di età,oltre con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)*, in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es., esercizio fisico, riduzione ponderale) risulti essere inadeguata. Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad es.: LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati;

prevenzione degli eventi cardiovascolari: prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203026 (in base 10), 1B4Z0L (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,51; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,58; nota AIFA «Nota 13»;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203053 (in base 10), 1B4Z1F (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,27; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00; nota AIFA «Nota 13»;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203077 (in base 10), 1B4Z25 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,45; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,10; nota AIFA «Nota 13»;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044203091 (in base 10), 1B4Z2M (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,72; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,60; nota AIFA «Nota 13».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Aurobindo» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03646

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Sagaem».

Estratto determina n. 945/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: OLMESARTAN SAGAEM.

Titolare A.I.C.: Sagaem for life di Stefano Ceccarelli e C. s.a.s. Via Marittima, 38 - 03100 Frosinone.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044634018 (in base 10) 1BL3X2 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044634020 (in base 10) 1BL3X4 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044634032 (in base 10) 1BL3XJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione;

cellulosa microcristallina;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa (Opadry II 85F18378 bianco);

alcool polivinilico;

titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

talco.

Produzione del principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, 8412316 Be'er sheva, Israele;

Teva API India Private Ltd., Malanpur Site, Plot Nos. Q1-Q4, Industrial Area, Ghirongi, 477 117 Malanpur, District Bhind, Madhya Pradesh, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, 44102 Kfar Saba, Israele.

Confezionamento primario e secondario: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germania.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Cracovia, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044634018 (in base 10) 1BL3X2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044634020 (in base 10) 1BL3X4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044634032 (in base 10) 1BL3XJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Sagaem» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Sagaem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03647

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Pensa».

Estratto determina n. 946/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: BISOPROLOLO PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

«2,5 compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640011 (in base 10) 1BL9SC (in base 32);

«2,5 compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044640023 (in base 10) 1BL9SR (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640035 (in base 10) 1BL9T3 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640047 (in base 10) 1BL9TH (in base 32);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640050 (in base 10) 1BL9TL (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044640062 (in base 10) 1BL9TY (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044640074 (in base 10) 1BL9UB (in base 32);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044640086 (in base 10) 1BL9UQ (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ PVDC/AL - A.I.C. n. 044640098 (in base 10) 1BL9V2 (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640100 (in base 10) 1BL9V4 (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640112 (in base 10) 1BL9VJ (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044640124 (in base 10) 1BL9VW (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044640136 (in base 10) 1BL9W8 (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044640148 (in base 10) 1BL9WN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Bisoprololo Pensa 2,5 mg. Ogni compressa contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato;

Bisoprololo Pensa 5 mg. Ogni compressa contiene 5 mg di bisoprololo fumarato;

Bisoprololo Pensa 10 mg. Ogni compressa contiene 10 mg di bisoprololo fumarato.

Principio attivo: Bisoprololo fumarato.

Eccipienti:

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

croscarmellosa sodica;

sodio amido glicolato (tipo *A)* (fecola di patate);

magnesio stearato.

Produzione del principio attivo: Moehs Catalana S.L. César Martinell i Brunet n. 12A - Polígono Industrial Rubí Sur - 08191 Rubi, Barcellona - Spagna.

Produzione del prodotto finito:

produzione: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

rilascio lotti: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

controllo lotti: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

confezionamento primario: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda;

confezionamento secondario: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale;

trattamento dell'angina pectoris cronica stabile;

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in associazione con ACE-inibitori, diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640011 (in base 10) 1BL9SC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,23.

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640035 (in base 10) 1BL9T3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,52.

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044640098 (in base 10) 1BL9V2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bisoprololo Pensa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bisoprololo Pensa» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quel-

le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03648

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Kabi».

Estratto determina n. 942/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: BENDAMUSTINA KABI.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road - Bordon, Hampshire, GU35 0NF - Regno Unito.

Confezioni:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 25 mg - A.I.C. n. 045121011 (in base 10) 1C0ZHM (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 25 mg - A.I.C. n. 045121023 (in base 10) 1C0ZHZ (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 25 mg - A.I.C. n. 045121035 (in base 10) 1C0ZJC (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini da 25 mg - A.I.C. n. 045121047 (in base 10) 1C0ZJR (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 mg - A.I.C. n. 045121050 (in base 10) 1C0ZJU (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 100 mg - A.I.C. n. 045121062 (in base 10) 1C0ZK6 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: non aperto: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

un flaconcino contiene 25 mg di bendamustina cloridrato;

un flaconcino contiene 100 mg di bendamustina cloridrato.

1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato quando viene ricostituito in accordo al paragrafo 6.6.

Eccipienti: Mannitolo.

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Bendamustina cloridrato

Fresen*ius* Kabi Onclology Limited

D-35 Industrial Area, Nadia District, Kalyani, West Bengal, 741235 India.

Rilascio lotti e controllo lotti

Fresen*ius* Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

Produzione, controllo lotti e confezionamento primario e secondario

Fresen*ius* Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 174101 India

Sito aggiuntivo per il confezionamento secondario

Fresen*ius* Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, GU35 0NF Bordon/Hampshire, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o *C)* in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina.

Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab.

Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie - Salmon II con progressione o stadio *III)* in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 25 mg - A.I.C. n. 045121011 (in base 10) 1C0ZHM (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 46,41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 76,60.

Confezione:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 25 mg - A.I.C. n. 045121023 (in base 10) 1C0ZHZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 232,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 382,98

Confezione:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 mg - A.I.C. n. 045121050 (in base 10) 1C0ZJU (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 185,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 306,38.

Confezione:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 100 mg - A.I.C. n. 045121062 (in base 10) 1C0ZK6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 928,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.531,90.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Bendamustina Kabi è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bendamustina Kabi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03649

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terlipressina Dr. Reddy's».

Estratto determina n. 941/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: TERLIPRESSINA DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. - 6 Riverview Road - Beverley, East Yorkshire - HU17 0LD - Regno Unito.

Confezione: «1 mg/8,5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 044952012 (in base 10) 1BVUGD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: un anno.

Composizione:

una fiala da 8,5 ml di soluzione contiene 1 mg di terlipressina acetato, equivalente a 0,85 mg di terlipressina.

Ogni ml contiene 0,12 mg di terlipressina acetato, corrispondente a 0,1 mg di terlipressina.

Principio attivo: Terlipressina acetato.

Eccipienti:

Sodio cloruro;

Acido acetico glaciale;

Sodio acetato triidrato;

Acqua per preparazioni iniettabili;

Produzione del principio attivo: Hybio Pharmaceutical Co., Ltd. - Address: No.37, Keji Central 2nd Street, Shenzhen Hi-Tech Industrial Park, Guangdong, Repubblica Popolare Cinese.

Produzione del prodotto finito: Genfarma laboratorio, S.L. - Avda. de la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo, Spagna (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle emorragie digestive causate da rottura di varici esofago-gastriche.

Trattamento di emergenza della sindrome epatorenale di tipo 1, definita in accordo al criterio dell'International Club of Ascites (ICA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg/8,5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 044952012 (in base 10) 1BVUGD (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 107,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 177,48;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Terlipressina Dr. Reddy's» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Terlipressina Dr. Reddy's» è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03650

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 256 del 12 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 49796 C.N. 770065.4 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Tavor usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8, 80121 Napoli;

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 045281019 (in base 10) 1C5VRV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principio attivo: Lorazepam 1 mg.

Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 045281019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 045281019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03741

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias»

Estratto determina IP n. 255 del 12 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solución dalla Spagna con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Minias e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli;

Confezione: MINIAS «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice AIC: 045288014 (in base 10) 1C62LG (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: lormetazepam 250 mg

Eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, aroma di limone, aroma di caramello, glicerolo (E422), etanolo 96%, glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MINIAS «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice AIC: 045288014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MINIAS «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice AIC: 045288014; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

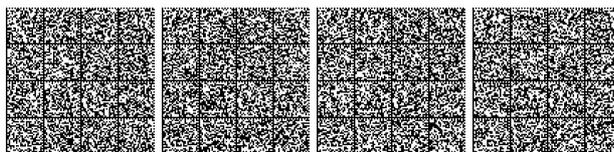
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03742

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina IP n. 257 del 12 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX unguento oftalmico 3 mg/g pomada oftalmica tubo de 3,5 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 57593 Cod. Nacion. 653544-8, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice AIC: 045285018 (in base 10) 1C5ZNU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Unguento oftalmico.

Composizione: 100 grammi di unguento contengono:

Principio attivo: tobramicina 0,3 g.

Eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina.

Indicazioni terapeutiche: TOBRAL 0,3% unguento oftalmico è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (PT); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice AIC: 045285018; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice AIC: 045285018; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03743

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina IP n. 258 del 12 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPROXINE 500 mg filmomhulde tabletten 20 tablets blister dal Belgio con numero di autorizzazione BE 148461 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: CIPROXIN «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Codice AIC: 045280017 (in base 10) 1C5USK (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene

Principio attivo: 500 mg di ciprofloxacina (come cloridrato):

Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Amido di mais, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 4000, Titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Ciproxin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni delle vie respiratorie;

infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali;

infezioni delle vie urinarie;

infezioni degli organi genitali negli uomini e nelle donne;

infezioni gastrointestinali e intraddominali;

infezioni della pelle e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*;

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciproxin.

Bambini e adolescenti

Ciproxin si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica;

infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite);

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Ciproxin può essere usato anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIPROXIN «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Codice AIC: 045280017; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIPROXIN «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Codice AIC: 045280017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03744

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 264 del 18 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Agopton» 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione : LIMPIDEX 30 mg capsule rigide, 14 capsule, codice A.I.C. n. 045286022 (in base 10), 1C60N6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 30 mg;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Limpidex» 30 mg capsule rigide, 14 capsule; codice A.I.C. n. 045286022; classe di rimborsabilità «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Limpidex» 30 mg capsule rigide, 14 capsule; codice A.I.C. n. 045286022; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03745

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 265 del 18 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Agopton» 15 mg Kapseln 98 Kapseln dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: LIMPIDEX 15 mg capsule rigide, 14 capsule; codice A.I.C. n. 045286010 (in base 10), 1C60MU (in base 32); forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 15 mg;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Limpidex»15 mg capsule rigide, 14 capsule; codice A.I.C. n. 045286010; classe di rimborsabilità «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Limpidex» 15 mg capsule rigide, 14 capsule; codice A.I.C. n. 045286010; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03763

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 1/2017 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 10 gennaio 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006032/GEO-L-136 del 16 maggio 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 1/2017 adottata dal Consiglio di amministrazione della CIPAG in data 10 gennaio 2017, concernente il pagamento rateizzato della contribuzione minima per i neoiscritti per gli anni 2016 e 2017.

17A03872

Approvazione della delibera n. 112 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 16 dicembre 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006033/NOT-L-60 del 16 maggio 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 112 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 16 dicembre 2016, concernente la modifica degli articoli 4, 6 e 7 del Regolamento per l'attività di previdenza e solidarietà inerenti misura, criteri e modalità per la concessione dell'assegno di integrazione.

17A03873

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-133) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.